

貯 法：室温保存
有効期間：3年

外用殺菌消毒剤
0.025%ベンザルコニウム塩化物液含浸綿球

ザルコニン[®]0.025%綿球14
ザルコニン[®]0.025%綿球20

ZALKONIN[®] 0.025% Cotton Ball

日本標準商品分類番号

872616

	綿球14
承認番号	21800AMZ10169
販売開始	2007年3月

	綿球20
承認番号	21800AMZ10167
販売開始	2007年3月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ザルコニン0.025%綿球14	ザルコニン0.025%綿球20
有効成分	1.8mL中 ベンザルコニウム塩化物 0.45mg	4.4mL中 ベンザルコニウム塩化物 1.10mg
担 体	綿球	
含 浸 量	綿球 1 球あたり1.8mL	綿球 1 球あたり4.4mL

3.2 製剤の性状

販売名	ザルコニン0.025%綿球14	ザルコニン0.025%綿球20
性 状	白色～微黄色でほぼ球状の固体である。 本品の絞り液は無色～微黄色のわずかに混濁した液である。滅菌製剤である。	

4. 効能又は効果

手術部位（手術野）の粘膜の消毒、皮膚・粘膜の創傷部位の消毒

6. 用法及び用量

本剤をそのまま用いる。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	発疹、そう痒感等

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 開封時及び開封後は、微生物による汚染に注意すること。綿球は清潔なピンセット等を用いて使用し、綿球に指が触れないよう注意すること。
- 14.1.2 開封後は速やかに使用すること。
- 14.1.3 炎症又は易刺激性の部位（粘膜、陰股部等）に使用する場合には、正常の部位に使用するよりも刺激症状があらわれやすいので、注意すること。
- 14.1.4 皮膚・粘膜の刺激症状があらわれることがあるので、注意すること。
- 14.1.5 全身吸収による筋脱力を起こすおそれがあるので、粘膜、創傷面又は炎症部位に長期間又は広範囲に使用しないこと。
- 14.1.6 密封包帯、ギプス包帯、パックに使用すると刺激症状があらわれることがあるので、使用しないことが望ましい。

14.1.7 血清、膿汁等の有機性物質は殺菌作用を減弱させるので、これらが付着している場合は、十分に洗い落としてから使用すること。

14.1.8 石けん類は本剤の殺菌作用を弱めるので、石けん分を洗い落としてから使用すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

タンパク変性及び酵素の切断、糖の分解と乳酸の酸化など代謝への作用、膜透過性障害による溶菌、リン及びカリウムの漏出、解糖の促進、原形質膜の活動を支える酵素に対する作用などが考えられている¹⁾。

18.2 殺菌作用

グラム陽性菌、グラム陰性菌のみならず、芽胞の無い細菌やカビ類といった真菌類に対しても殺菌作用を有する。結核菌及び大部分のウイルスに対する殺菌効果は期待できない。

18.3 生物学的同等性試験

ザルコニン0.025%綿球14及びザルコニン0.025%綿球20と0.025%ベンザルコニウム塩化物液含浸標準剤の殺菌効果について、*in vitro*の最小発育阻止濃度（MIC）法、最小殺菌濃度（MBC）法及び石炭酸係数法により比較した結果、両剤の生物学的同等性が確認された^{2) 3)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ベンザルコニウム塩化物

(Benzalkonium Chloride)

化 学 名：Ammonium, alkyldimethyl (phenylmethyl)-, Chloride

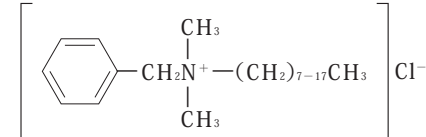
分 子 式：[C₆H₅CH₂N(CH₃)₂R] Cl

R=C₈H₁₇~C₁₈H₃₇（主としてC₁₂H₂₅及びC₁₄H₂₉）

分 子 量：354.01（C₂₂H₄₀ClNとして）

性 状：白色～黄白色の粉末又は無色～淡黄色のゼラチン状の小片、ゼリー様の流動体若しくは塊で、特異なおいがある。水又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品の水溶液は振ると強く泡立つ。

化学構造式：



22. 包装

〈ザルコニン0.025%綿球14〉

90球 [6球 (6連トレイ) × 15]

〈ザルコニン0.025%綿球20〉

90球 [6球 (6連トレイ) × 15]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 : C-5320-5324
- 2) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン0.025%綿球14の生物学的同等性について
- 3) 健栄製薬株式会社 社内資料 : ザルコニン0.025%綿球20の生物学的同等性について

24. 文献請求先及び問い合わせ先

健栄製薬株式会社 学術情報部
〒541-0044 大阪市中央区伏見町2丁目5番8号
電話番号 (06) 6231-5822
FAX番号 (06) 6204-0750

25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない (薬価基準未収載)。

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

